CE 0086

STERILE A

Dispositif médical stérile
Utiliser une technique aseptique
(remplissage aseptique)

PHT

DEHP

RM/N 4088
Rev. 071315

Mode d'emploi

Belzer MPS™
Solution de conservation d'organe
(UW Machine Perfusion Solution)

Exclusivement à usage unique. Ne PAS réutiliser.

INDICATIONS

La solution de conservation d'organe Belzer MPS™ est destinée au rinçage *in vitro* et à la conservationde reins explantés par perfusion hypothermique continue à l'aide d'une machine.

VOLUME SUGGÉRÉ

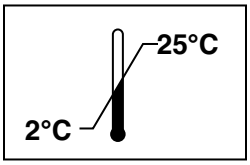
Bridge to Life recommande un volume de 1 000 ml de perfusat Belzer MPS™ (une poche) pour deux (2)reins humains.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La solution de conservation d'organe Belzer MPS™ est une solution claire, incolore à jaune paille, destinée au rinçage *in vitro* et à la conservation temporaire de reins explantés par perfusion continue. Cette solution est composée d'une solution extracellulaire, basée sur le rapport sodium/potassium. Cette solution présente une concentration en potassium calculée de 25 mEq/l, une concentration en sodium de 100 mEq/l, une osmolarité de 300 mOsm et un pH d'environ 7.4 à 20 °C.

CONDITIONS DE STOCKAGE

La solution Belzer MPS™ doit être conservée entre 2 °C et 25 °C (36 °F et 77 °F). Bien que 5 °C soit la température idéale pour la réalisation d'une perfusion de Belzer MPS™, des températures comprises entre 4 °C et 8 °C sont acceptables. Ne pas congeler ou soumettre à une chaleur excessive.



PRÉPARATION ET ADMINISTRATION

Avant utilisation, retirer le suremballage. Vérifier que le perfusat ne comporte ni particule, ni précipité ni contamination. Si le perfusat est clair et ne présente aucune particule, il peut être utilisé en toute sécurité.

REMARQUE : si le perfusat présente des particules, contacter Bridge to Life afin de mettre en place un retour.

Pré-refroidir le rein par rinçage vasculaire à l'aide de Belzer MPS™ ou d'autres solutions refroidies (entre 2 °C et 8 °C) (UW cold storage solution, solution de Ringer ou soluté physiologique). Le rein peut ensuite être placé dans un appareil de perfusion capable de maintenir la température entre 2 °C et 8 °C. Le rein doit être perfusé conformément au protocole du fabricant ou des perfusionnistes. La solution Belzer MPS™ est adaptée à un temps de perfusion moyen de 29 heures ±8 heures[1]. La solution Belzer MPS™ doit être éliminée par rinçage de l'organe du donneur au moment de l'implantation.

Pour en savoir plus sur les expériences cliniques relatives aux solutions de conservation d'organe, contacter la société pour obtenir une bibliographie d'articles consacrés à la conservation des organes.

ADDITIFS

Voici les additifs possibles recommandés par Bridge to Life: Pénicilline (150 000 unités), insuline ordinaire (40 unités) et dexaméthasone (8 mg).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Belzer MPS™ contient de l'hydroxyéthylcellulose, qui peut entraîner des réactions d'hypersensibilité chez certains patients. En outre, la pénicilline, l'insuline et la dexaméthasone qui peuvent être utilisées peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité chez certains patients. Les médecins doivent se tenir prêts à faire face aux réactions éventuelles.

AVERTISSEMENT

Non destinée à une administration par voie générale en injection directe ou en perfusion intraveineuse.

AVERTISSEMENT

Non destinée au rinçage *in situ* d'organes sur les donneurs vivants ou les patients.

AVERTISSEMENT

Ne pas réutiliser. La réutilisation d'une solution de transplantation peut causer une infection ou une contamination sérologique croisée. Jeter toute portion inutilisée.

Exclusivement à usage unique. Ne PAS réutiliser. Jeter toute portion inutilisée.

COMPOSITION DE LA SOLUTION

COMPOSANT	g/L	mmol/L
Adénine (base libre)	0.68”,	5
Chlorure de calcium (dihydrate)	0.068’”	0.5
Dextrose (+)	1.80 ~	10
Glutathion (réduit)	0.92”,	3
HEPES (acide libre)	2.38 ~	10
Hydroxyéthylcellulose	50.0”,	S.O.
Gluconate de magnésium (anhydre)	1.13”,	5
Mannitol	5,4 g	30
Phosphate de potassium (monobasique)	3.4 ‘”	25
Ribose, D(-)	0,75 g	5
Gluconate de sodium	17,45 g	80
Hydroxyde de sodium	0,70 g	S.O.
Eau stérile pour injection	Jusqu’à un volume de 1 000 mL	S.O.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Lorsque la solution Belzer MPS™ est utilisée comme indiqué, aucune réaction indésirable attribuée à la solution n’a été observée.

ATTENTION

Conformément à la loi fédérale et à certaines lois internationales, la solution Belzer MPS™ ne peut être utilisée ou prescrite que par un médecin agréé.

[1]**WH Barber et. al.:** ***Comparison ofSimple Hypothermic Storage, Pulsatile Perfusion with Belzer’s Gluconate-Albumin Solution, and Pulsatile Perfusion with UWSolution for Renal Allograft Preservation.*** **Transplantation Proceedings, Vol. 23, N° 5 (Octobre), 1991; p. 2394-2395.**

Fabricant :
Bridge to Life Ltd.
128 Suber Rd.
Columbia, SC 29210, USA
Tél : +1.803.545.0080
Fax : +1.803.753.9798

Distributeur:
Bridge to Life (Europe) Ltd.
une filiale de Bridge to Life Ltd.
One Hardwick’s Square
Hardwick’s Way
Wandsworth, Londres SW18 4AW
Royaume-Uni
Tél : +44 (0) 203 194 4291

EC REP
Emergo Europe
Molen straat 15
2513 BH La Haye
Pays-Bas